

REGIERUNG VON OBERFRANKEN



Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|----------|----------------------|--------------------------|----------|--|-------------------------------------|----------|---------------------------------------|--------------------------|----------|---|--------------------------|----------|---|
| 1. | Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_05_WDA_2025_ROF-SG55.2-2675.4-62-3-7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Name der Erlaubnisinhaberin | mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin | Dr. Georg-Schäfer-Straße 13
97762 Hammelburg | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Anschrift/en der Betriebsstätte/n | Dr. Georg-Schäfer-Straße 13
97762 Hammelburg | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Umfang der Erlaubnis | ANLAGE 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Unterschrift | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Datum | 29.09.2025 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒</td><td>Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒</td><td>Anlage 3</td><td>Name/n der verantwortlichen Person/en</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐</td><td>Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | ☐ | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | ☒ | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | ☐ | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | ☐ | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| ☒ | Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☒ | Anlage 3 | Name/n der verantwortlichen Person/en | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ | Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | | | | | | |



ANLAGE 1

Umfang der Erlaubnis

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG, Dr. Georg-Schäfer-Straße 13, 97762 Hammelburg

1. Arzneimittel

☒ Humanarzneimittel

☐ Tierarzneimittel

- 1.1 ☒ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- 1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- 1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- 2.1 ☒ Beschaffung
- 2.2 ☒ Lagerung
- 2.3 ☒ Lieferung (Abgabe)
- 2.4 ☐ Ausfuhr
- 2.5 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen)

3. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- 3.1 ☐ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG¹
- 3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.2 ☐ Arzneimittel aus Blut
- 3.1.3 ☐ immunologische Arzneimittel
- 3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- ☐ Tierarzneimittel
- 3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe
- 3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebensmitteltiere
- 3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- 3.2 ☐ Medizinische Gase
- 3.3 ☐ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- 3.4 ☐ Andere Aktivitäten: (bitte benennen oder auf den Anlage 5 verweisen)

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (Öffentlich zugänglich)
Ausschließlich Handel mit Desinfektionsmitteln und Infusionslösungen unter Einhaltung des Vertriebsweges nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes

¹Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

ANLAGE 3

Name/n der verantwortlichen Person/en

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

mediKONTOR Gastl GmbH & Co. KG, Dr. Georg-Schäfer-Straße 13, 97762 Hammelburg

Name/n der verantwortlichen Person/en
Franz Josef Ebert

